

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1993/94**

April 1994

FPT 323 Formulasi II

Masa: (3 jam)

Kertas ini mengandungi **ENAM** (6) soalan dan 12 muka surat yang bertaip.

Jawab **LIMA** (5) soalan sahaja.

Soalan 1 adalah wajib dan mesti dijawab di atas skrip yang disediakan.

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

ANGKA GILIRAN:

1. Soalan Pilihan Berganda. Jawab semua soalan dengan menandakan (✓) pada ruang yang dikhaskan bertentangan dengan jawapan atau pernyataan yang BETUL ATAU PALING SESUAI bagi sesuatu soalan. Hanya SATU jawapan/pernyataan sahaja yang betul atau paling sesuai bagi tiap-tiap soalan. Sebahagian markah akan ditolak bagi jawapan yang salah.

- (1). Yang mana di antara surfaktan-surfaktan berikut digunakan untuk melindungi benzokain daripada hidrolisis beralkali?

- (A) Setrimid
- (B) Natrium lauril sulfat
- (C) Tween 80
- (D) Span 60

- (2). Pilih faktor-faktor berikut yang boleh meningkatkan pemelarutan:

- (i) Pemanjangan rantai polioksietilena amfipat.
- (ii) Pemanjangan rantai alkil hidrokarbon amfipat.
- (iii) Peningkatan nombor rantai bercabang amfipat.
- (iv) Tambahan elektrolit dengan cas yang berlawanan kepada amfipat boleh meningkatkan pemelarutan hidrokarbon.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (ii), (iii) dan (iv)
- (C) (i) dan (iii)
- (D) (ii) dan (iv)

ANGKA GILIRAN:

(3). Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Peningkatan pH boleh menaikkan pemelarutan untuk satu sistem yang mengandungi amfipat sabun.
- (ii) Tambahan n-alkohol boleh mengurangkan KMG untuk suatu amfipat disebabkan ko-miselasasi.
- (iii) Peningkatan suhu boleh meningkatkan pemelarutan solubilisat pepejal.
- (iv) Pemelarutan sebatian-sebatian polar boleh memberikan misel yang tak simetri.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (ii) dan (iii)
- (C) (ii), (iii) dan (iv)
- (D) (i), (ii), (iii) dan (iv)

(4). Jenis emulsi yang terbentuk (sama ada a/m atau m/a) dipengaruhi oleh

- (i) nisbah volum minyak dan air
- (ii) jenis agen pengemulsi
- (iii) kelikatan fasa minyak dan air

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN:

(5). Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (A) Jika saiz partikel fasa terserak adalah kurang daripada 250 μ , emulsi itu adalah lutcahaya
- (B) Emulsi yang diberikan secara intravena biasanya mempunyai saiz partikel yang kurang daripada 100 μ
- (C) (A) dan (B)
- (D) Tiada jawapan di atas yang benar

(6). Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Jarak gelombang UVA ialah 320 - 340 nm.
 - (ii) "Sun tan" ialah disebabkan oleh UVB.
 - (iii) Sebatian seperti titanium oksida bertindak melalui penyerapan cahaya UV.
- (A) (i)
 - (B) (i) dan (ii)
 - (C) (i) dan (iii)
 - (D) (ii) dan (iii)

(7). Agen demulsen:

- (i) mengurangkan kesan iritasi membran mukus
 - (ii) bertindak dengan memberikan perlindungan dan mencegah pengeringan
 - (iii) contohnya ialah musilag
- (A) (i) dan (ii)
 - (B) (i) dan (iii)
 - (C) (ii) dan (iii)
 - (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN:

(8). Yang mana di antara pernyataan-pernyataan berikut adalah benar?

- (i) Semua agen pengemulsi adalah surfaktan.
- (ii) Surfaktan yang mempunyai nilai HLB yang rendah adalah larut minyak.
- (iii) Emulsi yang diberikan secara oral biasanya berbentuk m/a.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

(9). Penyerapan melalui kulit (transdermal)

- (i) dihadkan oleh lapisan stratum luciderm
- (ii) dapat ditingkatkan oleh agen keratolitik
- (iii) dapat ditingkatkan jika drug itu diformulasikan dengan suatu agen astrigen

- (A) (i)
- (B) (ii)
- (C) (i) dan (ii)
- (D) (ii) dan (iii)

(10). Sediaan Scopoderm^R (yang mengandung skopolamin)

- (i) digunakan untuk rawatan glaukoma
- (ii) melepaskan drugnya melalui proses resapan
- (iii) melepaskan drugnya pada kadar tetap selama 72 jam

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (i) dan (iii)
- (C) (ii) dan (iii)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN:

(11). Suntikan depot secara intra-otot

- (A) boleh berbentuk larutan berair
- (B) dapat memanjangkan kesan drug selama 12 bulan
- (C) adalah menyakitkan
- (D) (B) dan (C)

(12). Jika suatu drug diberikan secara infusi pada kadar tetap

- (A) masa untuk mencapai paras keadaan mantap dipengaruhi oleh masa separuh hayatnya
- (B) paras darah yang dicapai dipengaruhi oleh kadar infusi dan juga masa separuh hayatnya
- (C) (A) dan (B)
- (D) tiada jawapan di atas yang benar

(13). Masalah yang timbul dalam memformulasikan ampaian serbuk bancuhan semula ialah:

- (i) aliran serbuk yang tak baik.
- (ii) terjadi penyahcampuran dan pengasingan lapisan-lapisan granul berbagai saiz.
- (iii) sifat higroskopik dan variasi dos.
- (iv) pemelarutan drug dalam proses pra-formulasi.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (ii) dan (iii)
- (C) (iii) dan (iv)
- (D) (i), (ii) dan (iii)

ANGKA GILIRAN:

(14). Pembentukan 'kek' di dalam suatu ampaian adalah disebabkan oleh:

- (i) pertumbuhan kristal akibat gabungan serbuk kristal dan amorfous.
- (ii) perbezaan julat taburan saiz kristal yang besar.
- (iii) sistem ampaian yang terdeflokulat.
- (iv) penambahan elektrolit yang berlebihan yang mengubah potensial zeta.

- (A) (ii) dan (iii)
- (B) (i), (ii) dan (iii)
- (C) (i), (iii) dan (iv)
- (D) (i), (ii), (iii) dan (iv)

(15). Suatu ampaian yang baik mestilah mempunyai ciri-ciri aliran yang bersifat

- (i) Newtonan.
- (ii) plastik dengan tiksotropi.
- (iii) pseudo-plastik dengan tiksotropi.
- (iv) Dilatan.

- (A) (i) atau (iv)
- (B) (iii) atau (iv)
- (C) (ii) atau (iii)
- (D) (iii) sahaja

ANGKA GILIRAN:

(16). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar

- (i) Penutup yang mempunyai ciri penghalang usikan ialah penutup jenis mahkota ("Crown").
- (ii) Kehadiran ion boron di dalam kaca akan meningkatkan kelenturan dan suhu lebur kaca.
- (iii) Ion ferik digunakan untuk mengurangkan penembusan cahaya pada kaca.
- (iv) Kehadiran ion plumbum di dalam kaca akan meningkatkan kejernihan dan mengurangkan kekerasan kaca.

- (A) (i)
- (B) (ii) dan (iii)
- (C) (iii) dan (iv)
- (D) (i), (iii) dan (iv)

(17). Masalah yang ditimbulkan oleh plastik sebagai bahan pembungkus adalah:

- (i) pencemaran alam sekitar.
- (ii) berlakunya penelapan dan pelarut-resapan.
- (iii) berlakunya jerapan dan tindak balas kimia.
- (iv) perubahan bentuk plastik.

- (A) (i), (ii), (iii) dan (iv)
- (B) (ii), (iii) dan (iv)
- (C) (iii) dan (iv)
- (D) (i)

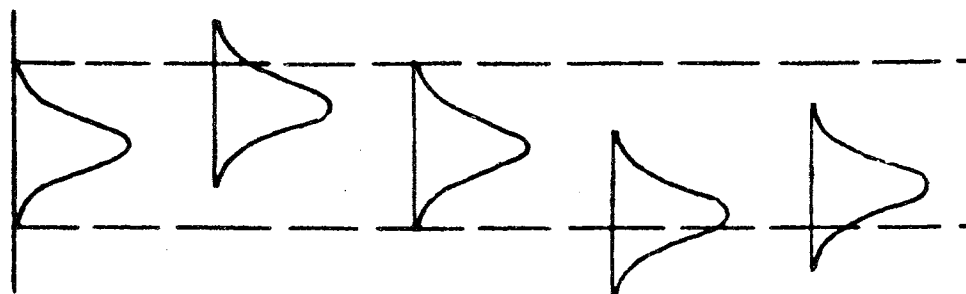
ANGKA GILIRAN:

(18). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar.

- (i) Penggunaan analisis statistik di dalam penilaian mutu sudah mencukupi untuk menjamin dan menyakinkan bahawa hasil keluaran kita adalah bermutu tinggi.
- (ii) Mutu akhir suatu keluaran akan terjamin sepenuhnya jika sebuah kilang pengeluaran mengamalkan konsep kawalan mutu total.
- (iii) Rekabentuk dan struktur sebuah kilang yang telah memenuhi kehendak GMP sudah mencukupi untuk menjamin mutu akhir keluaran.
- (iv) Manusia adalah faktor utama yang menentukan mutu hasil keluaran.

- (A) (ii) dan (iii)
- (B) (ii) dan (iv)
- (C) (i)
- (D) (iii)

(19). Hasil analisis statistik proses kawalan mutu pengeluaran tablet menunjukkan taburan seperti pada rajah di bawah:



Rajah ini menunjukkan bahawa

- (A) Produk mempunyai mutu yang seragam dan boleh diterima
- (B) Aras mutu yang berubah-ubah oleh kerana kurang kawalan
- (C) Berlaku perubahan variabel semulajadi tetapi aras mutunya tetap
- (D) Aras mutu dan variabel semulajadi berubah-ubah

ANGKA GILIRAN:

(20). Pilih pernyataan-pernyataan yang benar.

- (i) Carta kawalan mutu boleh membantu mengenalpasti adanya kesalahan dalam proses pengilangan.
- (ii) Hasil ujian statistik masih memungkinkan kita menolak lot yang baik dan menerima lot yang rosak.
- (iii) Spesifikasi bahan mentah adakalanya berbeza di antara satu farmakopea dengan lainnya.
- (iv) Matlamat utama kawalan mutu total ialah untuk mencapai kesalahan sifar.

- (A) (i) dan (ii)
- (B) (iii) dan (iv)
- (C) (ii, (iii) dan (iv)
- (D) (i), (ii), (iii) dan (iv)

(20 markah)

...11/-

2. (A) Bincangkan kaedah-kaedah untuk mengawal kadar pelepasan drug dari sediaan-sediaan pelepasan bertahan yang digunakan secara oral.

(10 markah)

- (B) Terangkan kebaikan dan kelemahan sediaan pelepasan bertahan.

(6 markah)

- (C) Sediaan multi-unit mempunyai beberapa kebaikan berbanding dengan sediaan unit tunggal. Terangkan.

(4 markah)

3. (A) Terangkan prinsip dalam sasaran drug. Bincangkan juga dua pendekatan untuk mencapai tujuan ini.

(7 markah)

- (B) Terangkan apa yang anda faham tentang agen keratolitik dan agen emolien.

(7 markah)

- (C) Bincangkan mekanisme tindakan agen pengemulsi dalam pembentukan suatu emulsi yang stabil.

(6 markah)

4. Bincangkan faktor-faktor utama yang perlu diperhatikan dalam memformulasikan suatu ampaian supaya ampaian tersebut mempunyai ciri-ciri ampaian yang unggul.

(20 markah)

5. Undang-undang di Malaysia memerlukan sebuah kilang pengeluaran farmaseutikal berdaftar memenuhi kehendak G.M.P. Berikan garis-panduan ringkas dengan catatan-catatan penting tentang rekabentuk dan penggunaan kemudahan-kemudahan pengilangan yang anda fikir perlu ada di sebuah kilang farmaseutikal yang memenuhi kehendak G.M.P.

(20 markah)

6. (A) Anda diberikan satu minyak yang mengandungi vitamin E untuk memformulasikan satu sediaan pemelarutan oral. Bincangkan bagaimana anda boleh mendapatkan sediaan tersebut. Jelaskan jawapan dengan gambarajah-gambarajah yang sesuai.

(10 markah)

- (B) Tuliskan nota ringkas tentang tajuk-tajuk berikut berkaitan dengan sediaan radiofarmaseutis.

- (a) Bentuk dosis
- (b) Kaedah penyediaan
- (c) Ciri-ciri unggul

(10 markah)